

CAJA CERVICAL ACIFBOX

1 - DESCRIPCION

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos Innov'Spine siguientes:

ACIFBOX	ACB-14-13-45-S	ACB-14-13-45-PF
	ACB-14-13-55-S	ACB-14-13-55-PF
	ACB-14-13-65-S	ACB-14-13-65-PF
	ACB-16-13-45-S	ACB-16-13-45-PF
	ACB-16-13-55-S	ACB-16-13-55-PF
	ACB-16-13-65-S	ACB-16-13-65-PF
	ACB-16-13-75-S	ACB-16-13-75-PF
ACIFBOX _{SE}	ACB-16-13-85-S	ACB-16-13-85-PF
	ACBS-14-13-45-S	ACBS-14-13-45-PF
	ACBS-14-13-55-S	ACBS-14-13-55-PF
	ACBS-14-13-65-S	ACBS-14-13-65-PF
	ACBS-16-13-45-S	ACBS-16-13-45-PF
	ACBS-16-13-55-S	ACBS-16-13-55-PF
	ACBS-16-13-65-S	ACBS-16-13-65-PF
ACBS-16-13-75-S	ACBS-16-13-75-PF	
ACBS-16-13-85-S	ACBS-16-13-85-PF	

Estos productos son de uso único y se venden estériles.

2 - USO DEL PRODUCTO

Este producto debe ser implantado por una persona habilitada a ejercer la cirugía ortopédica. La implantación debe realizarse mediante el uso del instrumental adecuado ofrecido por el fabricante.

10 - IMPLANTACION

Selección del implante:

La selección de la talla, forma o tipo de implante es crucial para el éxito de la cirugía. Después de su implantación, el implante recibe cargas mecánicas de forma repetida; su fuerza y aguante depende de la calidad de adaptación de su forma a la geometría de los huesos del paciente.

Para reducir las cargas sobre el implante se debe seleccionar al paciente respetando las indicaciones mencionadas, comprobar su buena colocación y proporcionar un cuidado postoperatorio adecuado.

Preoperatorio:

El paciente debe cumplir con los criterios mencionados previamente.

Los implantes se deben manipular con mucho cuidado y almacenados correctamente.

Intraoperatorio

Paso 1

Abordaje cervical anterior, disectomía y descompresión

Paso 2

Preparar los platillos vertebrales. Implantar un implante de prueba ACIFBOX, y asegurarse de que se obtiene un contacto máximo con el hueso. Confirmar la talla del implante definitivo.

te.

Compruebe de la esterilidad del envase del implante (buscar el sello "STERILE" rojo en envase) antes de su uso. Saque el implante del paquete usando técnicas asépticas. Asegúrese de que el implante no entre en contacto con cualquier elemento que pueda dañar su acabado.

En caso de ablación de la caja, es imprescindible disponer de un instrumental de retirada adaptado y de retirar el implante al evitar dañar el capital óseo, lo dura madre y/o las raíces nerviosas que podrían disimularse bajo tejidos fibrosos.

ATENCIÓN: No se debe reutilizar una caja que ya haya sido implantada. La re implantación o re esterilización de un implante es prohibida debido a los riesgos mecánicos (deterioro, desgaste...), biológicos y químicos (alergias, toxicidad, infección...)

3 - INDICACIONES

Este implante solo se puede utilizar para tratar enfermedades de la columna cervical de tipo radiculopatía refractaria (dolor irradiante) y/o mielopatías (pérdida de fuerza) con una hernia de disco y/o formación de osteofitos y/o compresión medular. La caja ACIFBOX ha sido diseñada para la cirugía anterior de la columna cervical. Ayuda a restablecer la altura discal así como la lordosis natural del paciente. La placa se utiliza de los niveles C2-C3 a C7-T1 con abordaje anterior.

4 - CONTRAINDICACIONES

Esta es una lista no exhaustiva de contraindicaciones:

- Infección aguda o crónica, local o sistémica
- mala calidad e hueso, osteoporosis, necrosis
- daño muscular, neurológico, o deficiencia vascular en el miembro involucrado
- tumor de hueso
- cualquier enfermedad que pueda perjudicar la función del implante
- Embarazo

Paso 3

Atornillar la ACIFBOX definitiva sobre el porta implante. La orientación de la caja está indicada por un triángulo (punta hacia arriba). Utilizar el compactador para colocar hueso esponjoso dentro de la caja.

ATENCIÓN: no se debe deteriorar el filete de la caja a la hora de atornillarla al porta implante para que no suelte partículas de materia tras la ablación del instrumento.

Paso N° 4

Ligera distracción antes de afectar prudentemente la Jaula Cervical ACIFBOX en el espacio intervertebral.

En el caso de una caja con bloqueo, después de empotramiento de la caja en su alojamiento,

- **Advertencia:** es imprescindible retirar todo dispositivo Anexo de distracción vertebral antes de volver a la aleta de protección - volver al tornillo con ayuda del destornillador con el fin de insertar las aletas en las mesetas vertebrales.

En el caso de una caja ACIFBOX no asegurada, relajación de la distracción.

- obesidad mórbida
- alergia conocida o sospechada
- actividad inadecuada
- acidosis metabólica y diabetes dependiente de insulina
- cualquier alergia a este tipo de implante

El uso de medicamento en combinación con la implantación de la caja es responsabilidad del cirujano.

Las contraindicaciones para este implante son las mismas que para los otros implantes destinados a la columna. Este implante se diseñó y vendido únicamente para los usos mencionados.

5 - EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios son los mismos que los que se encuentran en cualquier cirugía: infección, dolor, hematoma, sangrado, tromboembolia, y en muy pocos casos reacción a la anestesia, embolia pulmonar, infarto.

El abordaje por vía anterior puede tener estas consecuencias:

dificultad para tragar, síndrome de segmento adyacente, daño de los nervios.

En la degradación del sustituto óseo para las cajas pre llenadas, se emiten y se deterioran algunas partículas de fosfatos de calcio en los lysomes de las células fagocitarias.

La no-fijación del hueso en el sitio operado así como la migración de la caja puede ocurrir. En dicho caso podemos proceder a una nueva cirugía.

ATENCIÓN: Conviene indicar a los pacientes que reciben una caja cervical ACIFBOX pre llenada que su peso, su edad y su nivel de actividad pueden influir sobre la longevidad del implante y que una actividad física precoz o inadecuada puede reducir su longevidad.

6 - MATERIALES

Las cajas están compuestas en un material biocompatible llamado PEEK-OPTIMA. (ASTM F2026).

Para las cajas pre llenadas: sustituto óseo sintético (ASTM F1185). Los alojamientos de estas cajas se cumplen con sustituto óseo

sintético (MBCP), biocompatible y bioabsorbible, compuesto de una mezcla de fosfato de calcio: un 60% de hidroxiapatita + 40% fosfato tricálcico

A causa de su composición química, el cemento fosfato es sustituido por el hueso neoformado cuando se establece en contacto directo con una superficie ósea. Este fenómeno de osteointegración es el resultado de una aplicación ósea y de una resorción del cemento simultánea.

Cajas con bloqueo: el ancla y los tornillos de fijación están hechos en TA6V (ISO 5832-3).

El uso del implante en conjunto con otro material no recomendado por Innov'Spine queda prohibido.

Ventajas de la caja pre llenada:

Radiopaca, ausencia de riesgo inmunológica, seguridad infecciosa, biocompatibilidad, evita la exacción de autoinjerto doloroso y a menudo mal aceptado por el paciente y disminuye el tiempo operatorio.

Ventajas de la caja con bloqueo:

Permite evitar el riesgo de migración de la caja sin tener que añadir otro tipo de material.

7 - ENVASE Y ESTERILIDAD

Cada producto implantable se empaqueta de forma individual en una caja protectora estéril (esterilización gamma a 25 kGy).

Se indica la caducidad en el empaque del implante.

8 - RE ESTERILIZATION

No se deben re esterilizar los implantes. El fabricante no se hace cargo de un implante re esterilizado por el cliente.

9 - ALMACENAMIENTO Y MANUTENCION

Los implantes se deben almacenar en un lugar fuera de la humedad o de condiciones externas que puedan deteriorar el empaque o el implante.

Se deben proteger las cajas durante su mantenimiento y transporte.

11 - QUEJAS

Los profesionales de la salud pueden notificarle a Innov'Spine todas las quejas relacionadas a la calidad del producto, su identificación, garantía, seguridad, eficiencia...

Además, si algo no funciona y ocasiono o contribuyo al fallecimiento del paciente, se le debe notificar inmediatamente a Innov'Spine.

	Fabricante legal	REF	Referencia del catálogo	LOT	Número de lote		Fecha de caducidad	STERILE R	Esterilizado por irradiación		Proteger de la luz del sol
	No reesterilizar		Dispositivo de uso único		Consultar los documentos adjuntos		Consultar las instrucciones de uso		No utilizar si el envase está dañado o muestra signos de deterioro		Almacenar en un lugar seco